Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2014-12

Diflufenzopyr-sodium

(also available in English)

Le 12 juin 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-12F (publication imprimée)
H113-25/2014-12F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le diflufenzopyr-sodium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide Diflufenzopyr-sodium technique et de la préparation commerciale herbicide Overdrive, qui contiennent comme matières actives de qualité technique du diflufenzopyr-sodium et du dicamba, pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, comme les voies ferroviaires, les emprises de services publics, les pipelines, les emprises d'autoroutes, les passages à niveau, les bords de routes, les parcs de réservoirs de pétrole, les bandes de terres non agricoles et les aéroports.

Une évaluation des renseignements scientifiques dont disposait l'ARLA a révélé que, dans les conditions d'utilisations approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2011-05, *Diflufenzopyr-sodium*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le diflufenzopyr-sodium et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA a reçu un commentaire au sujet du PRD2011-05. Ce commentaire ainsi que la réponse de l'ARLA sont présentés à l'annexe I. La présente décision est conforme à celle proposée dans le PRD2011-05.

Pour obtenir des précisions sur la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-05, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de cette homologation.

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont considérés comme acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu de leurs conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent notamment inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Que sont le diflufenzopyr-sodium et l'herbicide Overdrive?

Le diflufenzopyr-sodium est l'une des matières actives contenues dans l'herbicide Overdrive, qui renferme 50 % de dicamba et 20 % de diflufenzopyr-sodium. L'herbicide Overdrive est conçu pour une utilisation en postlevée, c'est-à-dire qu'il est appliqué une fois que les mauvaises herbes et les cultures ont émergé de terre, au moyen de matériel de pulvérisation au sol, dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, comme les voies ferroviaires, les emprises de services publics, les pipelines, les emprises d'autoroutes, les passages à niveau, les bords de routes, les parcs de réservoirs de pétrole, les bandes de terres non agricoles et les aéroports, afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges.

---

3 « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Le diflufenzopyr-sodium inhibe le transport dans les plantes sensibles des auxines naturellement présentes dans l'environnement et des composés synthétiques imitant l'auxine, comme le dicamba. Lorsque du diflufenzopyr-sodium est appliqué en association avec du dicamba, la translocation du dicamba se fait préférentiellement vers les points de croissance de la plante, ce qui permet de supprimer les mauvaises herbes en faisant appel à des doses d'application de dicamba moins élevées que celles normalement requises pour un traitement utilisant uniquement du dicamba.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diflufenzopyr-sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le diflufenzopyr-sodium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il existe un risque d'exposition au diflufenzopyr-sodium par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application de ce produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du diflufenzopyr-sodium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au cours des essais sur des animaux de laboratoire, le Diflufenzopyr-sodium technique s'est révélé d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Appliquée sur la peau, cette substance n'a causé aucune irritation, bien qu'elle ait provoqué une irritation oculaire minime. Le diflufenzopyr-sodium n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique. L'herbicide Overdrive, c'est-à-dire la préparation commerciale contenant du diflufenzopyr-sodium et du dicamba, s'est montré d'une légère toxicité aiguë par voie orale et d'une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation cutanée minime, une irritation oculaire modérée et une réaction cutanée allergique. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « ATTENTION – POISON », « ATTENTION – PEUT IRRITER LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » devront apparaître sur l'étiquette.

Le diflufenzopyr-sodium n'a pas causé de cancer chez les animaux ni altéré leur matériel génétique. De plus, aucun signe indiquant que le diflufenzopyr-sodium entraîne des lésions au niveau du système nerveux ou des anomalies congénitales n'a été observé. Entre autres effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de diflufenzopyr-sodium pendant des périodes prolongées, on a pu constater un poids corporel inférieur et des signes révélateurs d'une faible anémie d'origine compensatoire.

Chez des femelles gravides exposées au diflufenzopyr-sodium, des effets graves sont survenus sur le plan du développement fœtal (perte d'embryons et de fœtus) à des doses toxiques pour les mères.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de diflufenzopyr-sodium par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1,0 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique au diflufenzopyr-sodium n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Comme les études effectuées sur des animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé, il est peu probable qu'une dose unique de diflufenzopyr-sodium ait des effets aigus sur la santé chez la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus réalisés aux États-Unis avec du diflufenzopyr-sodium appliqué sur des graminées de pâturages et de grands pâturages libres ont donné des résultats acceptables. Les LMR correspondant à cette matière active sont présentées dans le volet de l'Évaluation scientifique du PRD2011-05.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Le risque lié à la circulation du public dans des aires commerciales traitées est considéré comme étant acceptable.

Le risque d'exposition des personnes qui entrent sur des sites traités est jugé minime en raison de l'accès restreint de bon nombre de sites non cultivés. En outre, ce risque devrait être beaucoup moins élevé que celui estimé pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les travailleurs.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Overdrive

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Overdrive est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Overdrive et ceux qui retournent sur des sites traités peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus de dicamba et de diflufenzopyr-sodium. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Overdrive doit porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes et des chaussures. Il est également inscrit sur l'étiquette que les travailleurs ne doivent pas revenir dans les pâturages et les grands pâturages libres traités au cours des douze heures qui suivent l'application du produit. Pour tous les autres types d'application, les travailleurs doivent attendre que le produit pulvérisé ait séché avant de retourner sur les sites traités. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes appelées à manipuler le produit et les travailleurs, on a pu conclure que les risques d'exposition n'étaient pas préoccupants pour les travailleurs qui manipulent l'herbicide Overdrive.

En ce qui concerne l'exposition des tierces personnes, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs; elle est donc jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le diflufenzopyr-sodium pénètre dans l'environnement?

Le diflufenzopyr-sodium pose un risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres et pour cette raison, certaines mesures de réduction des risques doivent être prises.

Le diflufenzopyr-sodium n'est pas persistant dans le sol. Par conséquent, son accumulation et sa migration dans le sol ne devraient pas être considérables. Le diflufenzopyr-sodium peut pénétrer dans un milieu aquatique par suite de la dérive de brouillards de pulvérisation ou par ruissellement. Le diflufenzopyr-sodium est légèrement persistant en milieu aquatique. Compte tenu de sa faible volatilité, il est peu probable que des résidus de diflufenzopyr-sodium soient dispersés dans l'atmosphère. Le risque de bioaccumulation du diflufenzopyr-sodium est également faible.

On s'attend à ce que le diflufenzopyr-sodium présente certains risques pour les organismes aquatiques et les plantes vasculaires terrestres. Cela signifie que des mesures d'atténuation des risques doivent être prises afin de réduire au minimum les effets nocifs de cette substance pour les végétaux et les organismes aquatiques. Le diflufenzopyr-sodium présente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères sauvages, les abeilles et les autres arthropodes.

Des zones tampons sont nécessaires afin de réduire au minimum tout risque d'exposition. La largeur de ces zones tampons est précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Overdrive?

L'herbicide Overdrive contient 50 % de dicamba et 20 % de diflufenzopyr-sodium. Overdrive est un herbicide de postlevée que l'on applique avec du matériel au sol dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, afin de lutter contre la petite herbe à poux, la renouée persicaire, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, l'amarante tuberculée, l'abutilon, la renouée liseron, l'armoise bisannuelle, le chardon des champs (suppression des parties aériennes), le mélilot gâté (suppression des parties aériennes), la vesce (suppression des parties aériennes), le pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) et l'euphorbe feuillue (suppression des parties aériennes).

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette de l'herbicide Overdrive pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin d'éviter que des utilisateurs entrent en contact cutané direct avec l'herbicide Overdrive, toute personne qui mélange, charge ou applique cet herbicide doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon, des chaussettes et des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection. L'étiquette indique également que personne ne doit pénétrer dans les pâturages et les grands pâturages libres traités avant la fin du délai de sécurité de douze heures. Pour les autres utilisations, les travailleurs doivent attendre que le produit pulvérisé ait séché avant de retourner dans les zones traitées. Des énoncés normalisés visant à prévenir la dérive du produit au cours de son application ont aussi été ajoutés sur l'étiquette.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2011-05, *Diflufenzopyr-sodium*) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

Commentaire

Les doses d'application utilisées pour les essais au champ dans les pâturages et les grands pâturages libres avaient été mal calculées : « À la page 38, tableau 6 (Essais au champ sur des graminées de pâturages et de grands pâturages libres), » l'ARLA note qu' « Au cours de tous ces essais, chaque parcelle était traitée avec une application par pulvérisation de diflufenzopyr-sodium (BAS 662 01 H, coformulation de diflufenzopyr-sodium et de dicamba), à une dose située entre 0,078 et 0,083 kg é.a./ha. » Cette dose est inexacte. En fait, elle était de 0,112 kg é.a./ha de diflufenzopyr (0,109 à 0,15 kg é.a./ha). L'emploi du pourcentage de diflufenzopyr (DFFP) dans le produit formulé (20 %) constitue une erreur courante de calcul de la quantité de DFFP dans 0,35 lb, c'est-à-dire la quantité totale de matière active appliquée par acre (A). Le DFFP comprend 28,57 % de la matière active dans le produit formulé (0,2/0,7 = 0,2857). Donc, étant donné 0,35 lb é.a./A de matière active appliquée, 35 lb é.a./A × 0,2857 = 0,1 lb é.a./A de DFFP. Ce qui est équivalent à 0,112 kg é.a./ha.

Réponse

L'ARLA reconnaît l'erreur de calcul des doses d'application pour le diflufenzopyr-sodium. Le produit formulé a une garantie de 20,4 % de diflufenzopyr et de 49,4 % de dicamba, ce qui donne une teneur totale de 69,8 % de matières actives. Par conséquent, les doses d'application ont été révisées à l'aide de la fraction de diflufenzopyr dans le produit formulé (c'est-à-dire, 20,4 % ÷ 69,8 % = 0,292). Les doses révisées s'échelonnent de 0,111 à 0,118 kg é.a./ha, mais elles sont légèrement différentes de celles calculées comme il est indiqué dans le commentaire susmentionné (0,109 à 0,15 kg é.a./ha), étant donné que la garantie a été arrondie au plus près de la fraction de dicamba dans le produit formulé. Ces doses révisées pour le diflufenzopyr-sodium n'ont aucune incidence sur la décision d'homologation.